

بسم الله الرحمن الرحيم

متطلبات تقييم المستهلكات الطبيه.

١-كتاب من الشركه يبين فيه مايلي:

اسم المادة المراد تجربتها	
Cod No.	
اسم الشركه الصانعه	
بلد المنشأ	
الاختصاص المعني/القسم المعني	
تحديد طبيعة المواد واستخداماتها	

٢- شهادة بلد المنشأ الاصلية او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه في بلد المنشأ.

٣-شهادات الجوده :

ا-إذا كانت المادة تزرع داخل جسم الانسان بشكل دائم او غير دائم

-شهادته جوده(FDA) الاصلية او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الامريكي بالاضافه الى شهادة حرية البيع الاصلية او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه من ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشأ من الدول التاليه:

(USA, CANADA, JAPAN, UK, SWEDEN, FINLAND, DENMARK, SWITZERLAND, BELGIUM, GERMANY, FRANCE, NETHERLANDS, SPAIN, NORWAY, ITALY, IRELAND, AUSTRIA, NEW ZEALAND AND AUSTRALIA)

-شهادته جوده(CE & FDA) الاصلية او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ غير امريكي بالاضافه الى شهادة حرية البيع الاصلية او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه في ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشأ من الدول التاليه:

(USA, CANADA, JAPAN, UK, SWEDEN, FINLAND, DENMARK, SWITZERLAND, BELGIUM, GERMANY, FRANCE, NETHERLANDS, SPAIN, NORWAY, ITALY, IRELAND, AUSTRIA, NEW ZEALAND AND AUSTRALIA)

ب-إذا كانت المادة لاتزرع (لاتدخل) داخل جسم الانسان

-شهادته جوده(CE or FDA) الاصلية او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء بالاضافه الى شهادة حرية البيع الاصلية او صورته مصدقه من الغرفه التجاريه والممثليه الاردنيه في ثلاث دول على الاقل بما فيها بلد المنشأ من الدول التاليه:

(USA, CANADA, JAPAN, UK, SWEDEN, FINLAND, DENMARK, SWITZERLAND, BELGIUM, GERMANY, FRANCE, NETHERLANDS, SPAIN, NORWAY, ITALY, IRELAND, AUSTRIA, NEW ZEALAND AND AUSTRALIA)

ج-شهادة (GMP) الاصلية او صورته مصدقه من المؤسسه العامه للغذاء والدواء للمواد ذات المنشأ الاردني

٤-الكتالوجات والنشرات العلميه والفنيه وايه دراسات او بحوث علميه في مجلات معتمده(pubmed) تخص المواد.

٥-كتاب من الشركه الصانعه يثبت اعطاء وكماله في الاردن.

٦-اجازة تداول مستحضر من المؤسسه العامه للغذاء والدواء او كتاب بعدم الحاجه لاجازة التداول من المؤسسه العامه للغذاء والدواء(يرفق بطيه شهادة الجوده المطلوبه بالبند ٣ اعلاه) .
*ملاحظه:

١. يتم قبول طلبات التقييم لاي ماده في حال وجود عطاء قيد الطرح بشرط عدم دخول الشركه بالعطاء المطروح.
٢. -لا يتم اعاده تقييم اي ماده الا في حال تم عمل تحديث وتطوير على ماده التي تم تقييمها سابقا.